Warnhinweise für Medikamente: Frankreich meldet tödliche Darmentzündung (Enterokolitis) unter taxanhaltiger Chemotherapie mit Docetaxel

17. März 2017

(Last Updated On: 18. März 2017)

Wie das unabhängige arznei-telegramm (a-t) jetzt berichtete (s. Quellenangabe unten), liegen aus Frankreich Berichte über tödlich verlaufende Darmentzündungen unter Chemotherapie mit Docetaxel vor. Die französische Arzneimittelbehörde ANSM hatte darüber informiert, dass im Jahr 2016 fünf Verdachtsberichte zu tödlicher Enterokolitis bei Neutropenie [Verminderung der weißen Blutkörperchen im Blut] unter Docetaxel gemeldet wurden (s. dazu ANSM Ärzteschreiben v. 15.02.2017 und ANSM: Information für Onkologen v. 15. Februar 2017, pdf). Betroffen gewesen seien Frauen im Alter zwischen 46 und 73 Jahren, die sich wegen Brustkrebs einer adjuvanten oder neoadjuvanten Chemokrebstherapie mit dem Medikament behandeln ließen. In Frankreich habe die Tageszeitung Le Figaro sogar von sieben bzw. 18 Todesfällen berichtet. Deswegen empfehle die französische Arzneimittelbehörde gegenwärtig, Docetaxel bei operablem Brustkrebs nicht anzuwenden, und verweise auf die außerdem fehlende Zulassung für die neoadjuvante Therapie. Auch bei uns in Deutschland ist das Medikament für eine neoadjuvante Behandlung (Chemotherapie vor einer Brustkrebsoperation) nicht zugelassen. Wie viele Brustkrebspatientinnen insgesamt in Frankreich mit dem Medikament behandelt wurden und ob auch bei uns entsprechende Fälle vorliegen, wissen wir nicht.

Patientinnen brauchen den Beipackzettel

Die Nebenwirkung „neutropenische Kolitis/Enterokolitis“ wird in der Fachinformation des Medikaments genannt, doch leider erhalten Patientinnen unter Chemotherapie die Fachinformationen häufig nicht ausgehändigt, da die Medikamente in medizinischen Einrichtungen per Infusion verabreicht werden. Dies kann so nicht bleiben. Patientinnen sollten unaufgefordert regelmäßig die Beipackmittel auch zu per Infusion verabreichten Medikamenten erhalten. Auch die allgemeinen Aufklärungsbögen zur Chemotherapie sind hier kein Ersatz. Wer die Nebenwirkungen von verabreichten Medikamenten genauer wissen will, muss in seiner Behandlungseinrichtungen ggf. um Aushändigung einer Kopie bitten.

Quellenangabe

arznei-telegramm, 48. Jahrgang, 10. März 2017, S. 32